

EMA/522148/2011  
EMEA/H/C/002267

## Buccolam (*Midazolam*)

Übersicht über Buccolam und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Buccolam und wofür wird es angewendet?**

Buccolam ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um länger anhaltende, akute (plötzliche) Krampfanfälle bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zu beenden. Es darf nur von Eltern oder Betreuungspersonen verabreicht werden, wenn bei dem Patienten bereits Epilepsie diagnostiziert wurde.

Bei Säuglingen im Alter von 3 Monaten bis 6 Monaten sollte Buccolam nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem Geräte zur Wiederbelebung zur Verfügung stehen und der Patient überwacht werden kann.

Buccolam enthält den Wirkstoff Midazolam.

### **Wie wird Buccolam angewendet?**

Buccolam ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle (eine Lösung, die in der Mundhöhle in den Raum zwischen Zahnfleisch und Wange verabreicht wird) in Fertigspritzen erhältlich.

Die Dosis hängt vom Alter des Patienten ab. Die vollständige Menge der entsprechenden Fertigspritze sollte langsam in den Raum zwischen dem Zahnfleisch und der Wange gegeben werden. Falls erforderlich, kann die Dosis auf beide Seiten des Mundes aufgeteilt werden.

Betreuungspersonen sollten nur eine Dosis Buccolam verabreichen. Wenn der Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach Verabreichung von Buccolam gestoppt wurde, sollten sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Wenn Anfälle nach einer ersten Reaktion erneut auftreten, sollte stets ärztlicher Rat eingeholt werden, bevor eine zweite Dosis verabreicht wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Buccolam entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Buccolam?**

Der Wirkstoff in Buccolam ist Midazolam, ein Benzodiazepin, das als Antikonvulsivum (Mittel gegen Krämpfe) wirkt. Krampfanfälle werden durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht.



Buccolam bindet an die Rezeptoren für den Neurotransmitter GABA im Gehirn und aktiviert sie. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Im Gehirn ist GABA an der Reduzierung der elektrischen Aktivität beteiligt. Durch die Aktivierung seiner Rezeptoren verstärkt Midazolam die Wirkung von GABA, wodurch ein Krampf gestoppt wird.

## **Welchen Nutzen hat Buccolam in den Studien gezeigt?**

### **Kinder**

In fünf Hauptstudien aus der veröffentlichten Literatur wurden Kinder mit akuten Krämpfen untersucht und die Wirkungen der oralen Gabe von Midazolam mit denen von Diazepam (einem anderen Benzodiazepin) verglichen, wenn dieses Arzneimittel intravenös (in eine Vene) oder rektal (in den Rektum) verabreicht werden. In vier dieser Studien wurde oral verabreichtes Midazolam mit rektal verabreichtem Diazepam verglichen und gezeigt, dass oral verabreichtes Midazolam bei 65 % bis 78 % der Kinder einen Anfall innerhalb von 10 Minuten wirksam absetzte, verglichen mit 41 bis 85 % der Kinder, denen Diazepam rektal verabreicht wurde. In der fünften Studie wurde in der Mundhöhle verabreichtes Midazolam mit intravenös verabreichtem Diazepam verglichen, und beide Behandlungen waren bei der Beendigung des Anfalls innerhalb von 5 Minuten ähnlich wirksam.

### **Erwachsene**

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu untersuchen, wie sich Buccolam im Körper verhält, wobei Unterschiede wie Gewicht, Alter und andere Faktoren, die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können, berücksichtigt wurden. Die Daten zeigten, dass, wenn das Arzneimittel Erwachsenen in den empfohlenen Dosen verabreicht wird, die Konzentrationen von Midazolam im Blut mit denen vergleichbar sind, die bei Kindern beobachtet werden. Auf der Grundlage dieser Daten wird erwartet, dass das Arzneimittel bei Erwachsenen auf ähnliche Weise wirkt wie bei Kindern.

## **Welche Risiken sind mit Buccolam verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Buccolam ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Buccolam (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Sedierung (Schläfrigkeit), Somnolenz (Schläfrigkeit), verminderter Bewusstsein, Atemdepression (Atembeschwerden), Nausea (Übelkeit) und Erbrechen.

Buccolam darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam, Benzodiazepine oder einen der anderen Bestandteile sein können. Es darf nicht bei Patienten mit Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht), schwerer respiratorischer Insuffizienz (Lungenerkrankungen, die zu Atembeschwerden führen), Schlafapnoe-Syndrom (häufige Unterbrechung der Atmung während des Schlafs) oder schweren Leberproblemen angewendet werden.

## **Warum wurde Buccolam in der EU zugelassen?**

Auf der Grundlage der Ergebnisse der vorgelegten Studien gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass Buccolam mindestens so wirksam ist wie die bestehenden Behandlungen, mit denen akute, länger anhaltende Krampfanfälle bei Kindern gestoppt werden. Obwohl intravenös verabreichte Arzneimittel nach der Injektion schneller wirken können, braucht es Zeit, um Zugang zu den Venen zu erhalten, insbesondere bei Kindern. Buccolam hat den Vorteil, dass es schneller und einfacher zu verabreichen ist als rektal oder intravenös verabreichte Arzneimittel.

Im Hinblick auf Nebenwirkungen kann das Arzneimittel, wie es auch bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln der Fall ist, eine Atemdepression verursachen, die jedoch im Allgemeinen gut vertragen wird. Auf der Grundlage der Funktionsweise des Arzneimittels wird davon ausgegangen, dass das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil bei Erwachsenen dasselbe ist wie bei Kindern. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Buccolam gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Buccolam ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Buccolam, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Buccolam kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Buccolam werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Buccolam**

Buccolam erhielt am 5. September 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Buccolam finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2024 aktualisiert.